



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012763

<p><b>1. Найменування продукції:</b>                  (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))</p> <p><b>2. Номер серії:</b></p> <p><b>3. Розмір серії:</b></p> <p><b>4. Країна-виробник:</b></p> <p><b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b></p> <p><b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b></p> <p><b>7. Дата виробництва:</b></p> <p><b>8. Дата закінчення терміну придатності</b>                  (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</p> <p><b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b></p> <p><b>10. Аналіз виконаний згідно:</b></p>	<p>АТОРВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ</p> <p>1 таблетка містить аторвастатину кальцію, в перерахуванні на аторвастатин 10 мг;                  таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у паці</p> <p>1HF31024</p> <p>16,675 ТУП</p> <p>Україна</p> <p>Україна</p> <p>UA/15437/01/01</p> <p>10.2024</p> <p>10.2026</p> <p>вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP</p> <p>МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15437/01/01 від 22.03.2021 №517, зі змінами</p>
--	--

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка аторвастатину мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (245±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	5 хв.
6	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,3 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,3 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Домішки D - не більше 0,3 %	0,1 %
10	Супровідні домішки	Домішки H - не більше 0,3 %	0,0 %
11	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,5 %	0,1 %

Електронний підпис  
 Назаренко Мар'яна Вікторівна  
 ЕДРПОУ/ІПН 00481212  
 Підписано у вчасно

Стор. 1 з 2  
 Вх.ан. № 0765  
 12.11.24



13	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 хв	Відповідає
14	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
15	Кількісне визначення	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг аторвастатину в таблетці	10,0 мг/таб
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: \*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 05.11.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.11.2024 11:09



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20241105\_Certificate\_170000012763.pdf